

4 Le Pas du Château
85670 SAINT PAUL MONT PENIT
TEL : 02-51-98-55-64
FAX : 02-51-98-59-07
EMAIL : info@medicatlantic.fr
Site Internet : http//: www.winncare.fr

MANUEL D'UTILISATION
Des Systèmes d'Aide à la Mobilité
SAM Activ



SOMMAIRE: *A616-00/A617-00*





A LIRE IMPERATIVEMENT AVANT TOUTE UTILISATION
A REMETTRE A L'UTILISATEUR ET A CONSERVER



Madame, Monsieur,

Vous avez acquis un accessoire médical MEDICATLANTIC et nous vous remercions de votre confiance.

Nos SAMs et leurs accessoires sont conçus et fabriqués dans le respect des exigences essentielles qui leurs sont applicables selon la directive européenne 2007/47/CE.

Ils sont testés en conformité avec la norme EN 60601-2-52 (2010) dans leurs configurations commerciales incluant des panneaux et des accessoires de notre fabrication, afin de vous assurer une sécurité et une performance maximales.

Par conséquent, le respect des conditions d'utilisation préconisées par MEDICATLANTIC et l'utilisation de panneaux et accessoires d'origine conditionne le maintien des clauses de garantie du bien au contrat et vous assure une utilisation sécurisée du SAM médical et de ses accessoires

① CONDITIONS DE TRANSPORT

Pendant le transport, Le système d'aide à la mobilité doit être sanglée et protégée par un emballage plastique.

ATTENTION : il est formellement interdit de gerber les colis sur les systèmes d'aide à la mobilité.


Il est formellement interdit de gerber les colis dont le poids dépasse 60kg/m² quelle que soit leur position.

② CONDITIONS DE STOCKAGE

Le système d'aide à la mobilité doit être stocké à une température ambiante comprise entre -10℃ et +5 0℃, humidité relative comprise entre 30% et 75 %

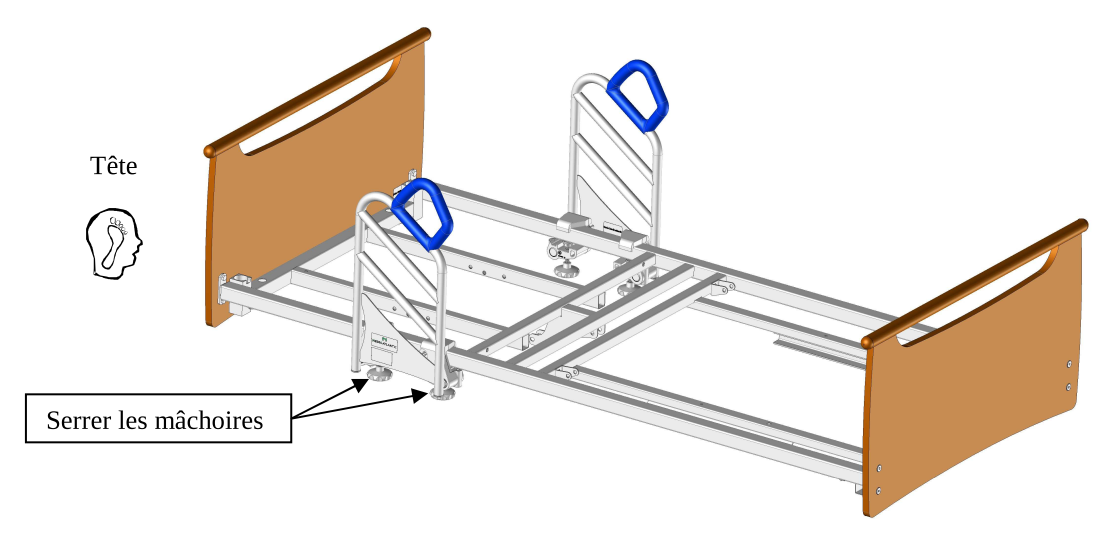
Pression atmosphérique comprise entre 700hPa et 1060hPa en respectant les mêmes conditions que pour le transport.

③ CONDITIONS DE MONTAGE

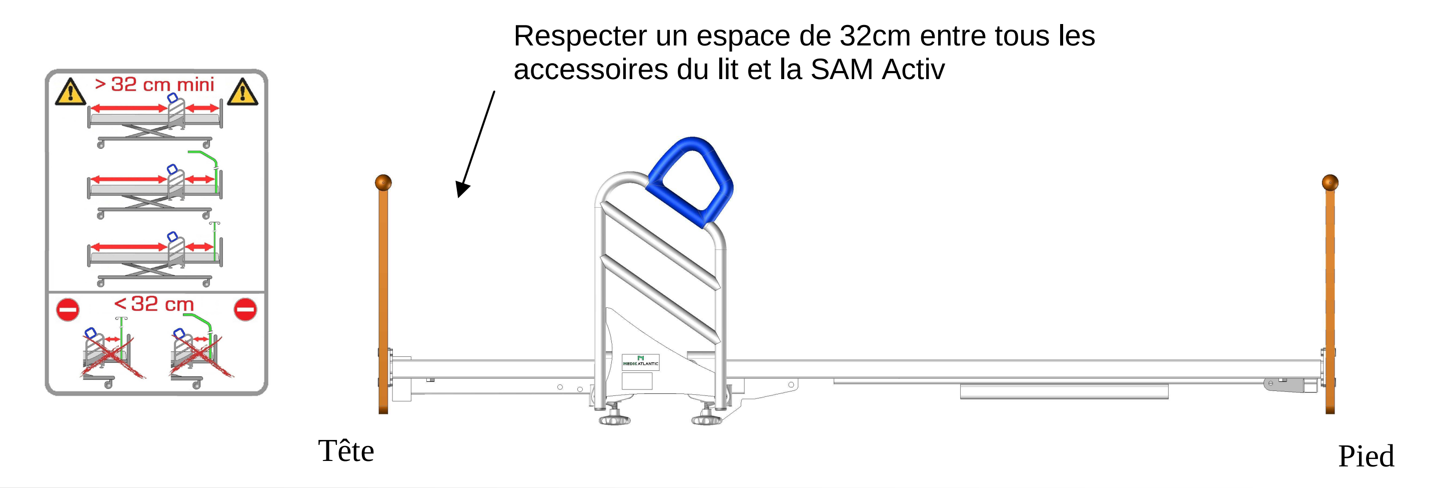
Seuls les lits MEDICATLANTIC listés ci-dessous sont compatibles avec les SAMs A616-00 et A617-00 :

Référence lit	Référence lit
IDO1L	IXP1L
IDO2L	IXP2L
IDO3L	IXP3L
IDO4L	
	IXS1L
IEX1L	IXS2L
IEX2L	IXS3L
IEX3L	
IEX4L	IXX1L
	IXX2L
IML1L	
IMS1L	IAL1L
IMS2L	IAL2L
	IAL3L
IXL1L	IAL4L
IXL2L	
IXL3L	IXO1L
	IXO2L
IAE1L	

Afin de les assembler sur le lit, il faut serrer les deux mollettes de serrage sous les mâchoires.



Le système d'aide à la mobilité est prévu pour être utilisé sur des lits Médicatlantic de longueur 2000 mm et ayant un cadre réalisé en tube carré de 40 mm maximum.



④ CONDITIONS D'UTILISATIONS

4.1 FONCTION

Le système d'aide à la mobilité (S.A.M.™) favorise l'autonomie de la personne.

Le système d'aide à la mobilité est conçu pour faciliter la sortie du lit au patient.

Dans certains cas, le système d'aide à la mobilité permet d'éviter les chutes,

MAIS elle peut représenter un danger: blessures, chutes après piégeage d'un membre dans Le système d'aide à la mobilité, asphyxies suite au piégeage de la tête, du cou ou du thorax. Il est souhaitable de procéder à l'évaluation du rapport bénéfice/risque du système d'aide à la mobilité pour décider de l'utilisation ou non du système d'aide à la mobilité.

Cette évaluation doit prendre en compte :

- les capacités de surveillance du service : Un protocole harmonisé de l'établissement d'utilisation du système d'aide à la mobilité peut être rédigé.

- l'état physique et mental du patient : ses besoins, ses capacités, sa lucidité, sa taille, son agitation. Cette évaluation est à réitérer régulièrement.

4.2 UTILISATION

Pour se mettre en position assise, prendre la partie supérieure de la poignée du SAM par la main opposée puis amener l'autre main au barreau inférieur de la poignée. Un mouvement 'naturelle' fait se déplacer la jambe opposé au SAM vers la sortie du lit lorsque l'on tire avec les bras la poignée du SAM vers soi.

L'illustration ci-contre présente une SAM Ergonom mais la forme de la poignée de la SAM Activ ne diffère pas en termes de position lorsque celle-ci est indexée sur le lit.

4.3 PRECAUTIONS D'EMPLOI

Cette notice contient des conseils en matière d'utilisation et d'entretien pour vous garantir une meilleure sécurité. L'utilisateur ou le personnel doit être informé des risques liés à l'utilisation SAM et en interdire celle-ci par des enfants.



Un mauvais positionnement du système d'aide à la mobilité peut être préjudiciable à la sécurité ou provoquer un dysfonctionnement. **Il est interdit d'utiliser le** système d'aide à la mobilité **lorsque les patients ne sont pas des adultes ou si leur morphologie est insuffisante ≤ 146 cm.**

L'utilisation du système d'aide à la mobilité n'est pas compatible avec une rallonge de sommier et ne permet pas l'utilisation des supports accessoires situés sous le sommier.

Vérifier qu'aucun objet ou corps ne se trouve dans la SAM Activ pendant le mouvement du lève dossier..
Le système d'aide à la mobilité est un dispositif médical, à ce titre nous vous informons qu'il ne doit en aucun cas être modifié. Vous devez assurer sa traçabilité. Si vous assemblez différents types de dispositifs médicaux, il vous incombe de mener l'analyse des risques et de faire la déclaration CE.
L'épaisseur du matelas ne doit pas dépasser 170 mm de hauteur, en effet la différence entre le haut du système d'aide à la mobilité et la surface du matelas non comprimée doit être d'au moins 220 mm.

Lorsque le lit est placé en position basse, s'assurer qu'aucun objet ou qu'aucune partie du corps du patient ou du personnel soignant ne se trouve entre le lit, panneaux, accessoires et le sol .

N'utiliser que des pièces et des accessoires d'origine distribués par **MEDICATLANTIC** permettant de garantir la sécurité et de maintenir la conformité du produit.

⑤ CONDITIONS DE MAINTENANCE

5.1 ENTRETIEN

- Un examen minutieux doit être mené sur le système d'aide à la mobilité au moins une fois par an sur les éléments tels que : les rondos de serrage, les doigts d'indexage les goupilles et les rivets.

5.2 DESINFECTION

Le Système d'Aide à la Mobilité est un dispositif non critique justifiant une désinfection de « Bas niveau ».
Nous attirons votre attention sur le fait que les préconisations ci-dessous sont formalisées dans le respect des recommandations de bonnes pratiques mais ne valent pas protocole. Consulter le service d'hygiène hospitalière.

Le nettoyage haute pression est interdite.

1. OBJECTIF

Remettre en état le SAM et éviter la transmission de germes d'un patient à l'autre
Supprimer toute souillure organique par :

Une action mécanique (détersion)
Une action chimique (désinfection)

2. INDICATION

Propreté physique et bactériologique du SAM

3. MATERIEL

Lingettes microfibres

Détergent ou Détergent-Désinfectant (DD° de Surface marqué CE et Désinfectant de surface (Dérivés Chlorés, base alcoolique < 30%)

Attention : les produits DD et l'eau de javel ne doivent pas être utilisé pur. Un temps de rémanence doit être appliqué selon les préconisations du fabricant des désinfectants (temps de séchage égale souvent le temps de rémanence hors présence humaine)

Appareil à vapeur de type SANIVAP avec accessoires

5. TECHNIQUE

- Entretien journalier au moyen d'un produit DD de surface appliqué en une opération.

- Entretien à la sortie du patient ou périodique par le procédé de *Bio nettoyage* en respectant 3 opérations :
    - o Le nettoyage est réalisé au moyen d'une lavette imprégnée d'une solution détergente ou Détergente-Désinfectante (DD) de surface
      Nettoyer la structure en utilisant de l'eau savonneuse avec un support doux puis rincer et essuyer. Tous les produits agressifs ou récurant tels que détergents, poudres, solvants et eau de javel sont interdits.
    - o Le rinçage est réalisé au moyen d'une lavette rincée à l'eau claire
    - o La désinfection est réalisée au moyen d'une lavette imprégnée d'une solution désinfectante de surface.
- Entretien spécifique par les prestataires de services après retrait du SAM de l'établissement :
    - o Eliminez l'emballage après décontamination de l'intérieur par spray d'une solution Détergente- Désinfectante
    - o Opération de *Bio nettoyage,* ou,
    - o Nettoyage à la vapeur (accessoire avec bandeau microfibres) des différentes surfaces planes et des lattes de sommier. Changer régulièrement les mops de lavage pour éviter toute charge aqueuse. Nettoyage à la buse vapeur des parties difficilement accessibles (roues, articulations après leur ouverture, angles …). Pour les tubes, utiliser la buse vapeur avec une lavette microfibre. Ne pas diriger directement la buse sur les boitiers électriques et les actionneurs.
    - o Séchage à l'air comprimé des articulations
    - o Attention : Désinfection des vérins, boitiers électriques et télécommandes avec une lingette microfibres imprégnée de produit désinfectant.

Ne pas rincer ni essuyer.

Contrôle du bon fonctionnement des différentes fonctions du SAM
Réparation si nécessaire
Emballage du SAM avec un film thermo rétractable

Attention :

- Appliquer les mesures préconisées par le service d'hygiène hospitalière dans le cas de mesures de précautions complémentaires (Précautions contact, Gouttelettes, Air)
- L'usage d'une solution d'eau de javel à plus de 5000ppm (0,5% de chlore actif doit être justifiée par un risque microbiologique et appliquée le temps nécessaire (Risque de vieillissement de certains matériaux dans le temps – couleur notamment -).
- La concentration des solutions désinfectantes de surface à base alcoolique doit être inférieure à 30 %.

Remarque : l'usage de procédé de désinfection terminale est compatible avec le lit médical et ses accessoires.

- Isoler le système d'aide à la mobilité dans un local de désinfection équipé d'un système de filtration des particules et d'une évacuation pour le lavage des sols et des murs après désinfection.
- Utiliser un produit désinfectant ayant des activités bactéricides, fongicides, virucides soit en pulvérisant un spray uniformément sur les surfaces ou en l'appliquant avec un linge à usage unique, soit en pulvérisant un aérosol désinfectant à une distance de 30 cm.

ATTENTION :

Respecter les précautions d'emploi des produits désinfectant indiquées sur ceux-ci.

Laisser sécher et préserver le matériel désinfecté des autres matériels non désinfectés par un film grâce à une étiquette indiquant la date de la désinfection.



Produit d'usage externe ne pas avaler, conserver à l'écart de la chaleur et éviter le contact avec les yeux

5. 4 GARANTIES

- L'ensemble de nos fabrications sont garanties contre tout vice de fabrication, si les conditions normales d'utilisation et de maintenance sont respectées.

- Ne sont pas pris en considération les coûts de main d'œuvre, correspondant aux changements des structures ou des pièces sous garantie.

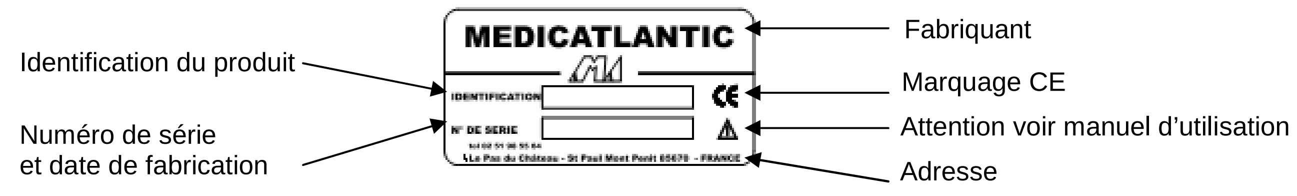
- Concernant les durées de garanties spécifiques à chaque produit, merci de vous reporter aux conditions générales de vente

- Lors de toute correspondance pour un entretien éventuel, il est impératif de nous communiquer les indications portées sur l'étiquette d'identification du SAM.

- Le remplacement s'effectue par la fourniture de pièces d'origine dans la limite de la durée de garantie par notre réseau de revente déterminant le début de la période de garantie.

- Afin de permettre une bonne application de cette garantie et aussi éviter toute facturation, le retour des pièces défectueuses est obligatoire.

5. 5 IDENTIFICATION



⑥ *CONDITIONS DE MISE AU REBUT*

- La mise au rebut du produit s'impose si les exigences essentielles ne sont plus respectées, notamment lorsque le produit n'a plus ses caractéristiques d'origine et que celui-ci n'a pas fait l'objet d'une reprise dans le processus de fabrication.

- Il faudra prendre les dispositions afin que celui-ci ne soit plus utilisable pour la fonction qui lui a été préalablement définie.

- Lors de la mise au rebut, il faudra respecter les normes environnementales du pays en vigueur.